



Roma, 22 MAG 2014

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

Alle Strutture Sanitarie in elenco
LORO SEDI

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 – 04011
Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 92907 2967

Alla Abbott Srl
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia (LT) 04011
Fax 06/929073065

p.c.

Alla Dr.ssa Marcella Marletta
DG Direzione Generale dei Dispositivi Medici,
del servizio Farmaceutico e della Sicurezza
delle Cure - Ministero della Salute
Fax 06 59943776

Alla Dr.ssa G. Apuzzo
Ufficio VIII - Ufficio Centrale Stupefacenti
Ministero della Salute
Fax 06/59943226

OGGETTO: Comunicazione relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione, prot. AIFA/PQ/P/54740 del 22/05/2014 riguardante l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Marisa Delbò

Ronaldina Ave



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 22 MAG 2014

OGGETTO: Comunicazione relativa alla produzione e distribuzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013 e prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, consultabili sul portale AIFA, per fornire ulteriori informazioni in merito alla distribuzione del medicinale Barbesaclone al fine di garantire l'accesso al farmaco anche a nuovi pazienti.

È disponibile Barbesaclone 25 mg 40 compresse rivestite, prodotto ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 sulla base delle richieste di fabbisogno annuale pervenute ad Abbvie S.r.l..

La distribuzione del medicinale ai pazienti in trattamento da parte delle strutture sanitarie (ASL o Aziende Ospedaliere) che hanno trasmesso ad Abbvie le richieste secondo il modello che AIFA ha pubblicato anche sul proprio sito internet (comunicazione prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013) avverrà a seguito di approvvigionamento del medicinale da parte delle farmacie delle strutture suindicate, tramite emissione di buono acquisto (ai sensi dell'art.38 DPR 309/90 e s.m.i.) da inviare ad Abbvie. Le strutture sanitarie che abbiano inviato la richiesta di fabbisogno annuale unicamente tramite fax dovranno fare pervenire anche l'originale all'indirizzo di Abbvie indicato sul medesimo modello.

La consegna del medicinale da parte delle strutture sanitarie ai pazienti per i quali è già stato trasmesso il piano annuale del fabbisogno avverrà dietro presentazione della ricetta medica da rinnovarsi volta per volta, redatta dal medico specialista o dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta su ricetta bianca, per un massimo di due mesi di terapia, e previo il pagamento a carico del paziente del costo del medicinale pari a 1,80 euro a confezione, salvo diversa più favorevole indicazione da parte delle Regioni e delle Province Autonome alle quali si rimanda per ogni ulteriore dettaglio in merito a eventuali specifiche procedure organizzative.

Si ricorda al riguardo che il prezzo del medicinale è limitato al solo costo della sostanza attiva.

Qualora, il medico specialista ritenga necessario prescrivere Barbesaclone ad un nuovo paziente, dovrà inviare preventivamente in originale la richiesta ad Abbvie tramite la struttura sanitaria di riferimento del paziente (ASL o Azienda Ospedaliera). Poiché al momento è disponibile solo il dosaggio da 25 mg, il medico prescriverà nello schema posologico un numero di compresse adeguato alle necessità del paziente. Si allega il nuovo modello e la tabella utilizzabile per richieste cumulative. Per ogni paziente il medico curante dovrà ottenere il consenso informato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L'approvvigionamento avverrà tramite buono acquisto, con le stesse modalità sopra riportate.

Si precisa che la richiesta e la dispensazione del medicinale Barbesaclone non sono limitate alle strutture sanitarie precedentemente abilitate alla dispensazione del Maliasin.

Si evidenzia, inoltre, che il medicinale è stato fabbricato in unico lotto con data di scadenza provvisoria in attesa dei dati provenienti dai test di stabilità e pertanto le confezioni primarie e secondarie (scatole e blister) di Barbesaclone 25 mg saranno oggetto di ri-etichettatura riportante l'aggiornamento costante della data di scadenza a seguito dei risultati dei suddetti test di stabilità.

Inoltre, si precisa che, a seguito delle modifiche intervenute sulle denominazioni delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope allegate al D.P.R. 309/90, il Barbesaclone deve intendersi "Medicinale soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90, sezione C della tabella dei medicinali", nonostante gli stampati predisposti prima delle modifiche suindicate riportino ancora la vecchia dizione "Medicinale soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 Tabella Il C".

La data di inizio distribuzione del medicinale Barbesaclone 100 mg 40 compresse rivestite di nuova produzione sarà oggetto di successiva comunicazione da parte di AIFA.

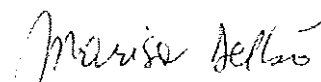
Fino a tale data, ai pazienti in trattamento, continuerà ad essere distribuito con le modalità precedenti il Maliasin da 100 mg, lotto 75766C2, la cui scadenza è stata prorogata di 12 mesi rispetto a quanto riportato sulla confezione (novembre 2014) a seguito delle necessarie verifiche.

Si precisa che solo detto lotto, proveniente unicamente da Abbott s.r.l., può essere distribuito gratuitamente attraverso le strutture sanitarie individuate nelle determinazioni FV n. 28 del 04/04/2011 e FV n. 53 del 30/05/2011.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti al servizio Farmaci – line dell’AIFA all’indirizzo di posta elettronica: farmaciline@aifa.gov.it

Per ulteriori richieste di spiegazioni concernenti problemi di comunicazione o organizzativi nei contatti con la ditta Abbvie si potrà fare riferimento al numero telefonico 334 956 9560.

Il Dirigente
(Marisa Delbò)



Oggetto: Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite
ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott.....
medico in servizio presso.....

chiede la fornitura del medicinale

Barbesaclone 25 mg compresse rivestite **nella quantità di.....**

Barbesaclone 100 mg compresse rivestite **nella quantità di.....**

a) per il paziente

Iniziali paziente	Data nascita	Schema posologico	Confezioni totali

b) per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico utilizzatore (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott.....
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

TIMBRO
REPARTO/SERVIZIO

Numero Verde AbbVie

800863221

Servizio Clienti AbbVie

Fax 06.929072802

Email servizioclienti.abbvie@abbvie.com

